

# ゾルピデム酒石酸塩錠5mg「サワイ」

● 血中濃度比較試験

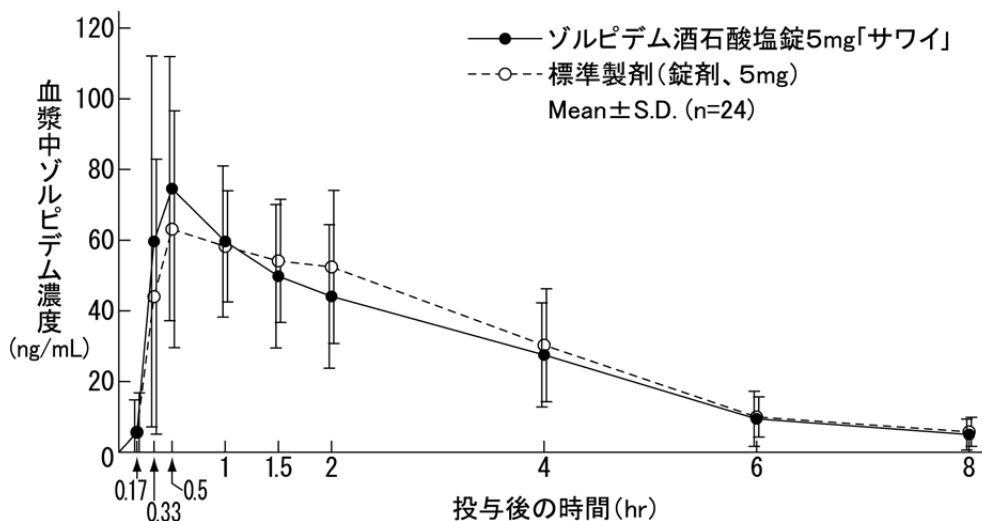
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号
採血時点	0、0.17、0.33、0.5、1、1.5、2、4、6、8 hr
休薬期間	7日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー
試験製剤	ゾルピデム酒石酸塩錠5mg「サワイ」
標準製剤	マイスリー錠5mg

ゾルピデム酒石酸塩錠5mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(ゾルピデム酒石酸塩として5mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中ゾルピデム濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>t</sub> (ng·hr/mL)
ゾルピデム酒石酸塩錠5mg「サワイ」	91.6 ± 36.1	0.7 ± 0.8	1.7 ± 0.4	224.5 ± 84.8
標準製剤 (錠剤、5mg)	85.8 ± 20.6	0.8 ± 0.6	1.8 ± 0.3	237.3 ± 79.3

(Mean ± S.D.)



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC <sub>t</sub>	$\log(0.92)$	$\log(0.84) \sim \log(1.01)$
Cmax	$\log(1.02)$	$\log(0.89) \sim \log(1.18)$

血漿中濃度ならびにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。